

2025 年 12 月

タバリス®錠 100 mg、150 mg  
長期使用に関する特定使用成績調査  
中間集計冊子（ITP 併用薬別）

データ収集期間：2023 年 4 月 6 日 - 2025 年 4 月 16 日

謹啓

時下、先生におかれましては、益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では、経口血小板破壊抑制薬／脾臓チロシンキナーゼ阻害薬「タバリス®錠 100 mg、150 mg」（一般名：ホスタマチニブナトリウム水和物）の「長期使用に関する特定使用成績調査」を 2023 年 4 月より実施中でございます。

この度、2025 年 4 月 16 日までに収集された情報をもとに、中間集計を実施いたしましたので、ご報告申し上げます。

なお、本調査は現在継続中であり、本報告書の記載内容が変更になる場合がございますので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

調査にご協力いただきました先生方には、心より御礼申し上げます。

今後とも、本剤の適正使用にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

本資材を転載又は改変することや、第三者への提供、公開、学会発表、講演、論文等への二次利用はできません。

キッセイ薬品工業株式会社

## 目次

1. 結果の概要 .....	1
1.1 患者背景 .....	1
1.2 本剤の投与状況 .....	1
1.3 安全性 .....	1
1.4 有効性 .....	1
2. 患者背景 .....	2
3. 本剤の投与状況 .....	3
4. 副作用発現状況 .....	3
4.1 重要な特定されたリスクの副作用発現状況 .....	4
5. 有効性 .....	5
5.1 血小板数の推移 .....	5
6. Drug Information .....	8

本冊子は、ITP 併用薬の組み合わせ別に安全性及び有効性の集計を行った結果を示す。なお、ITP 併用薬の組み合わせは、タバリス（FOS）単独投与例、タバリス+グルココルチコイド（FOS+GC）投与例、タバリス+TPO 受容体作動薬（FOS+TPO-RA）投与例、タバリス+グルココルチコイド+TPO 受容体作動薬（FOS+GC+TPO-RA）投与例、その他投与例とした。

## 1. 結果の概要

データ収集期間（2023 年 4 月 6 日～2025 年 4 月 16 日）中に調査票 A（本剤投与開始前から 6 ヶ月後まで）が 489 例、調査票 B（本剤投与開始 7 ヶ月から 12 ヶ月後まで）が 70 例、調査票 C（本剤投与開始 13 ヶ月から 18 ヶ月後まで）が 17 例回収された。安全性に関する集計は、安全性解析対象症例 489 例を対象に実施した。有効性に関する集計は、有効性解析対象症例 463 例を対象に実施した。

ITP 併用薬の組み合わせは、FOS の単独が 9.0%（44 例）、FOS+GC が 13.9%（68 例）、FOS+TPO-RA が 13.1%（64 例）、FOS+GC+TPO-RA が 41.3%（202 例）であった。

本剤の医薬品リスク管理計画書で重要な特定されたリスクに設定されている「重度の下痢」、「高血圧」、「肝機能障害」、「好中球減少」、「感染症」に対しては個別に集計した。

結果の概要を以下に示す。

### 1.1 患者背景

- 年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。

### 1.2 本剤の投与状況

- 投与量、投与状況について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。

### 1.3 安全性

- ITP 併用薬の組み合わせごとの副作用の発現割合は、FOS 単独が 40.9%、FOS+GC が 54.4%、FOS+TPO-RA が 56.3%、FOS+GC+TPO-RA が 48.5%、その他が 47.7%であった。重篤な副作用の発現割合は、それぞれ 9.1%、10.3%、3.1%、7.9%、11.7%であった。ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。

### 1.4 有効性

- 血小板数（中央値）は、ITP 併用薬の組み合わせによらず、いずれにおいても本剤投与 4 週後に一旦減少傾向があるものの、継続例では概ね  $5 \times 10^4/\mu\text{L}$  以上で推移した。

## 2. 患者背景

- 患者背景について表 2-1、表 2-2 に示す。年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。

表 2-1 年齢、性別、体重、ITP 罹病期間、投与開始時の血小板数

背景項目		全体		FOS のみ		FOS+GC		FOS+TPO-RA		FOS+GC+TPO-RA		その他	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例数		489	—	44	—	68	—	64	—	202	—	111	—
年齢（歳）	平均値 ±SD	64.2±17.4		67.2±14.7		65.5±16.0		60.7±21.0		65.4±16.4		62.0±18.4	
年齢（歳）	<65	210	42.9	16	36.4	24	35.3	32	50.0	86	42.6	52	46.8
	65≤	279	57.1	28	63.6	44	64.7	32	50.0	116	57.4	59	53.2
性別	男	208	42.5	23	52.3	20	29.4	27	42.2	86	42.6	52	46.8
	女	281	57.5	21	47.7	48	70.6	37	57.8	116	57.4	59	53.2
体重（kg）	平均値 ±SD	57.98±14.33		62.35±20.65		55.51±12.49		58.38±14.48		56.95±13.12		59.53±14.37	
ITP 罹病期間（年）	平均値 ±SD	8.2±11.3		5.8±6.0		6.4±8.2		8.1±9.3		10.0±14.0		7.3±9.7	
投与開始時の血小板数（ $\mu$ L）	平均値 ±SD	39,482 ±68,344		39,302 ±46,896		41,567 ±64,087		40,758 ±65,940		44,312 ±77,081		28,393 ±61,495	

表 2-2 ITP 前治療

項目		全体		FOS のみ		FOS+GC		FOS+TPO-RA		FOS+GC+TPO-RA		その他	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例数		489	—	44	—	68	—	64	—	202	—	111	—
ITP 前治療 <sup>注 1)</sup>	有	488	99.8	43	97.7	68	100.0	64	100.0	202	100.0	111	100.0
	無	1	0.2	1	2.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
グルココルチコイド	有	457	93.5	33	75.0	68	100.0	49	76.6	199	98.5	108	97.3
プレドニゾロン	有	435	89.0	29	65.9	68	100.0	42	65.6	196	97.0	100	90.1
デキサメタゾン	有	52	10.6	4	9.1	3	4.4	8	12.5	15	7.4	22	19.8
その他のグルココルチコイド	有	1	0.2	0	0.0	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0
TPO 受容体作動薬	有	437	89.4	27	61.4	46	67.6	64	100.0	197	97.5	103	92.8
ロミプロスチム	有	133	27.2	10	22.7	5	7.4	19	29.7	71	35.1	28	25.2
エルトロンボパグ	有	382	78.1	22	50.0	44	64.7	57	89.1	168	83.2	91	82.0
その他の TPO 受容体作動薬	有	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
リツキシマブ	有	184	37.6	7	15.9	17	25.0	26	40.6	74	36.6	60	54.1
その他の前治療薬	有	236	48.3	24	54.5	32	47.1	23	35.9	89	44.1	68	61.3
脾臓摘出術	有	76	15.5	5	11.4	7	10.3	5	7.8	40	19.8	19	17.1
<i>Helicobacter pylori</i> 除菌療法	有	131	26.8	13	29.5	17	25.0	16	25.0	51	25.2	34	30.6

注 1) タパリス投与開始前に行った ITP 治療（薬剤、療法）

### 3. 本剤の投与状況

- 投与量、投与状況について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった（表 3-1、表 3-2 参照）。

表 3-1 本剤の投与量

項目	全体		FOS のみ		FOS+GC		FOS + TPO-RA		FOS+GC+ TPO-RA		その他	
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例数	489	—	44	—	68	—	64	—	202	—	111	—
1 日平均投与量 (mg)	205.0±44.0		208.2±43.9		204.3±43.5		198.5±45.3		203.3±42.2		211.1±46.6	
本剤投与期間 (日)	156.8 ±121.8		183.8 ±158.2		146.0 ±112.0		184.0 ±124.8		154.7 ±119.5		140.7 ±110.9	

表 3-2 本剤の投与状況、中止理由

項目		全体		FOS のみ		FOS+GC		FOS+ TPO-RA		FOS+GC+ TPO-RA		その他	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例数		489	—	44	—	68	—	64	—	202	—	111	—
投与状況	継続	253	51.7	24	54.5	38	55.9	42	65.6	108	53.5	41	36.9
	中止	235	48.1	20	45.5	30	44.1	22	34.4	94	46.5	69	62.2
	不明	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.9
中止理由 ※ 複数選択可	効果不十分	80	—	7	—	11	—	7	—	36	—	19	—
	有害事象発現	102	—	5	—	15	—	13	—	40	—	29	—
	来院せず	6	—	0	—	0	—	0	—	5	—	1	—
	その他	70	—	9	—	6	—	6	—	23	—	26	—

### 4. 副作用発現状況

有害事象及び副作用名は「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」version (27.1) に基づき、器官別大分類（以下、SOC）で分類し、基本語（以下、PT）で記載した。

- 副作用の発現割合は、FOS 単独が 40.9%、FOS+GC が 54.4%、FOS+TPO-RA が 56.3%、FOS+GC+TPO-RA が 48.5%、その他が 47.7%、であった。重篤な副作用の発現割合は、それぞれ 9.1%、10.3%、3.1%、7.9%、11.7%、であった。ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった。（表 4-1 参照）。重篤な副作用の転帰について表 4-2 に示す。

表 4-1 副作用の発現割合

項目	全体		FOS のみ		FOS+GC		FOS+ TPO-RA		FOS+GC+ TPO-RA		その他	
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例数	489	—	44	—	68	—	64	—	202	—	111	—
副作用	242	49.5	18	40.9	37	54.4	36	56.3	98	48.5	53	47.7
重篤な副作用	42	8.6	4	9.1	7	10.3	2	3.1	16	7.9	13	11.7
死亡に至った副作用	4	0.8	0	—	1	1.5	0	—	0	—	3	2.7
中止に至った副作用	90	18.4	6	13.6	12	17.6	13	20.3	37	18.3	22	19.8

表 4-2 重篤な副作用の転帰

	全体	FOS のみ	FOS+GC	FOS+ TPO-RA	FOS+GC+ TPO-RA	その他
件数	54	5	7	4	19	19
回復	22	1	2	2	7	10
軽快	20	4	2	2	8	4
未回復	7	0	2	0	3	2
回復したが後遺症あり	1	0	0	0	1	0
死亡	4	0	1	0	0	3
その他	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0

#### 4.1 重要な特定されたリスクの副作用発現状況

- 医薬品リスク管理計画書の重要な特定されたリスクの副作用発現割合について、ITP 併用薬の組み合わせごとに大きな差はなかった（表 4.1-1 参照）。

表 4.1-1 重要な特定されたリスクの副作用発現割合

項目	全体		FOS のみ		FOS+GC		FOS+ TPO-RA		FOS+GC+ TPO-RA		その他	
	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
対象症例数	489	—	44	—	68	—	64	—	202	—	111	—
下痢 <sup>注1)</sup>	7	1.4	0	—	1	1.5	1	1.6	4	2	1	0.9
高血圧 <sup>注2)</sup>	80	16.4	7	15.9	13	19.1	12	18.8	38	18.8	10	9.0
肝機能障害 <sup>注3)</sup>	81	16.6	4	9.1	13	19.1	15	23.4	29	14.4	20	18.0
好中球減少 <sup>注4)</sup>	25	5.1	4	9.1	8	11.8	3	4.7	5	2.5	5	4.5
感染症 <sup>注5)</sup>	8	1.6	0	—	1	1.5	0	—	2	1.0	5	4.5

注 1) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.1) の SMQ 「非感染性下痢」の狭域に該当する重篤な事象を重度の下痢に関連する事象と定義した。

注 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.1) の SMQ 「高血圧」の狭域に該当する事象を高血圧に関連する事象と定義した。

注 3) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.1) の SMQ 「薬剤に関連する肝障害-包括的検索」の狭域、SMQ 「胆道系に関連する臨床検査、徴候及び症状」の狭域、SMQ 「胆道障害」の狭域のいずれかに該当する事象を肝機能障害に関連する事象と定義した。

注 4) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.1) の SMQ 「造血障害による白血球減少症」の狭域に該当する事象のうち、PT 英名に「neutro」を含む事象を好中球減少に関連する事象と定義した。

注 5) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J」 version (27.1) のプライマリーSOC が「感染症及び寄生虫症」に該当する事象を感染症に関連する事象と定義した。

## 5. 有効性

### 5.1 血小板数の推移

- 各評価時点で本剤を投与していた症例の血小板数の推移を示した。いずれの ITP 併用薬の組み合わせも、本剤投与 4 週後に一旦減少傾向があるものの、継続例では血小板数（中央値）は概ね  $5 \times 10^4/\mu\text{L}$  以上で推移した（図 5.1-1、図 5.1-2、図 5.1-3、図 5.1-4、図 5.1-5、図 5.1-6 参照）。

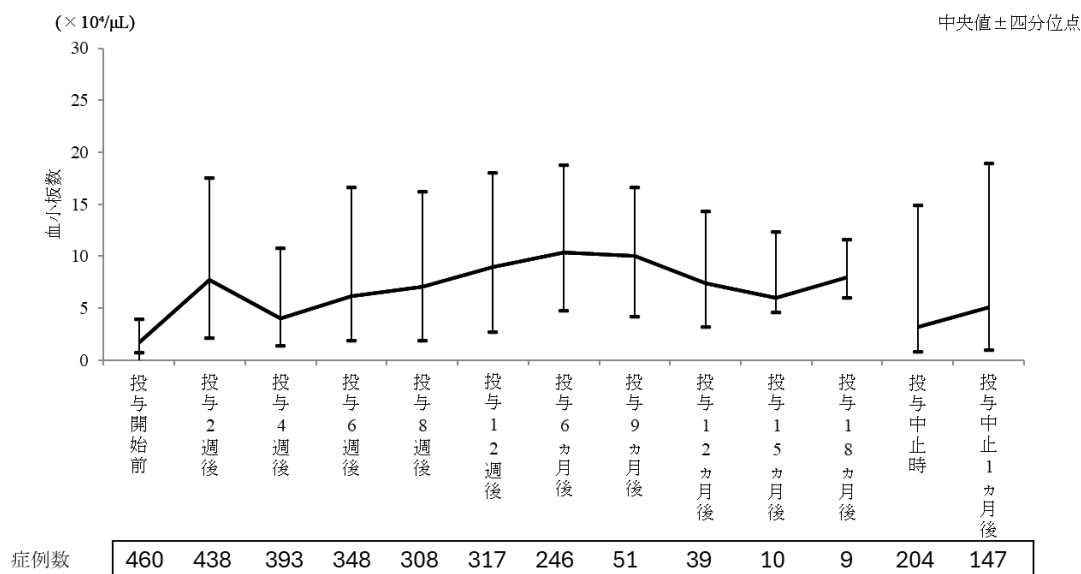


図 5.1-1 血小板数の推移（全体）

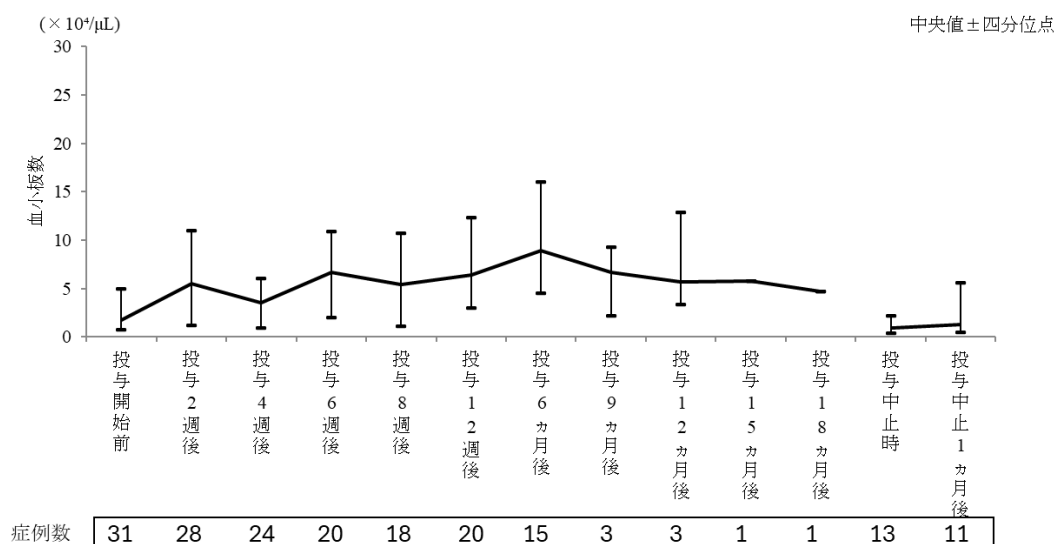


図 5.1-2 血小板数の推移（FOS 単独）

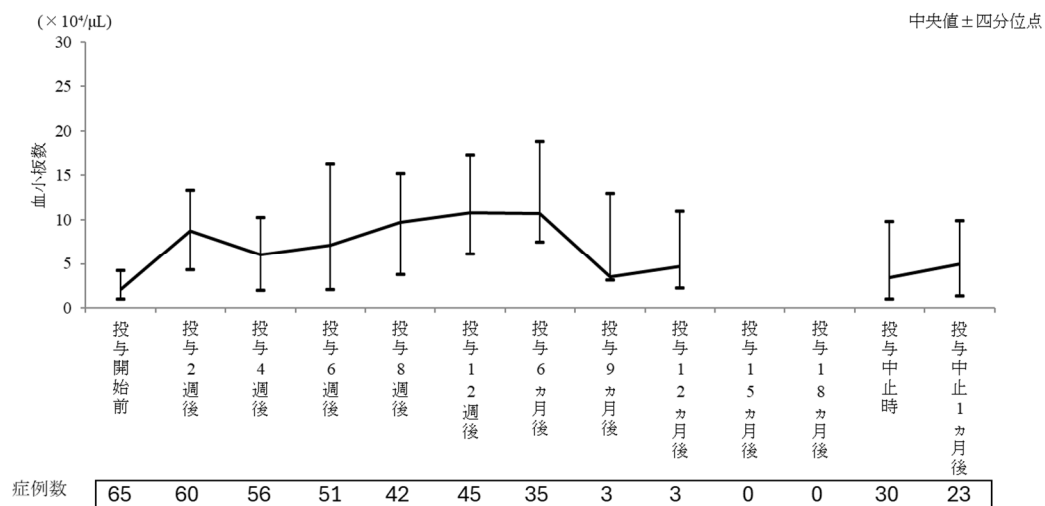


図 5.1-3 血小板数の推移 (FOS+GC)

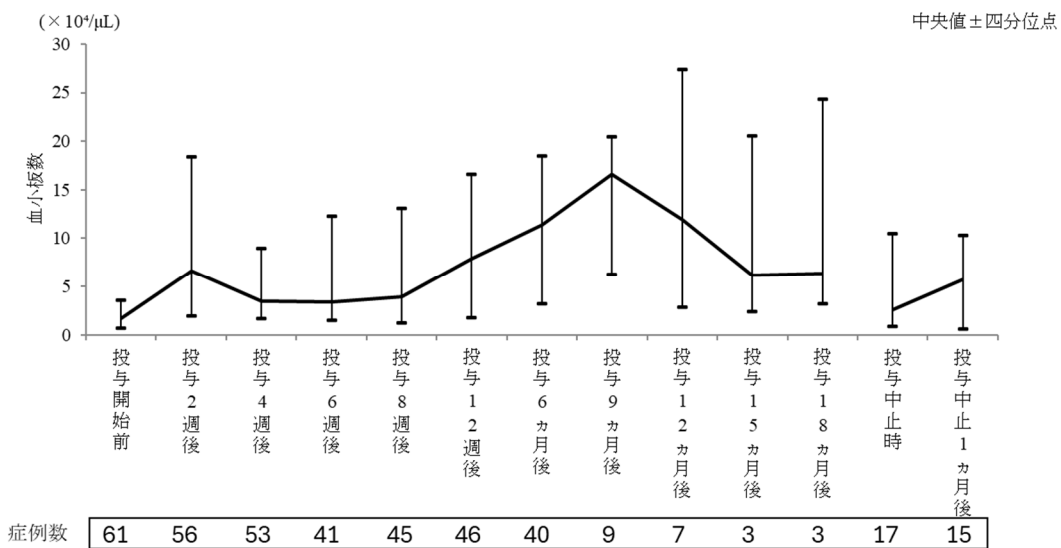


図 5.1-4 血小板数の推移 (FOS+TPO-RA)



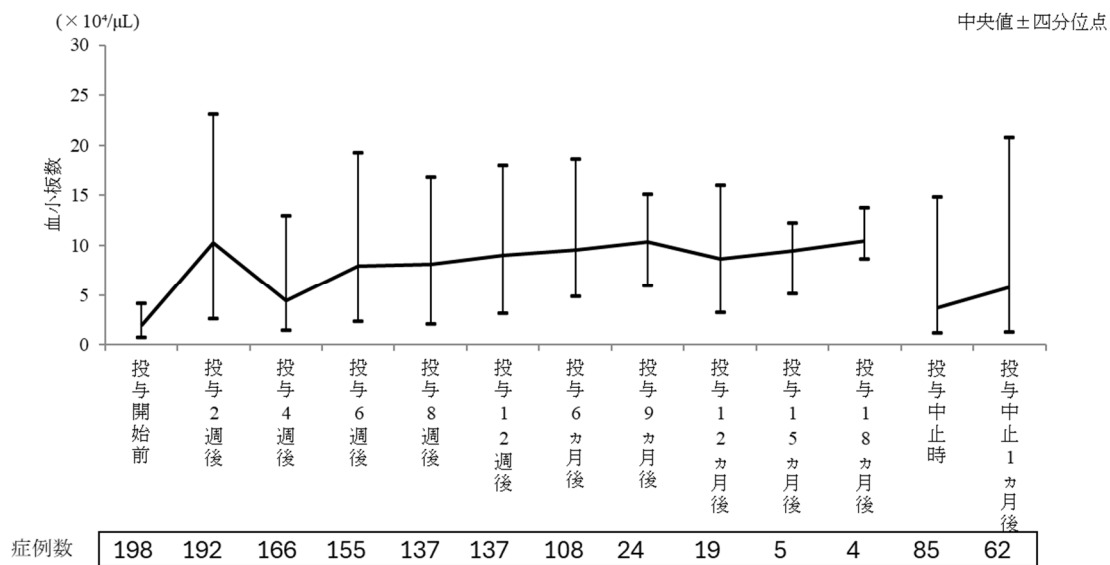


図 5.1-5 血小板数の推移 (FOS+GC+TPO-RA)

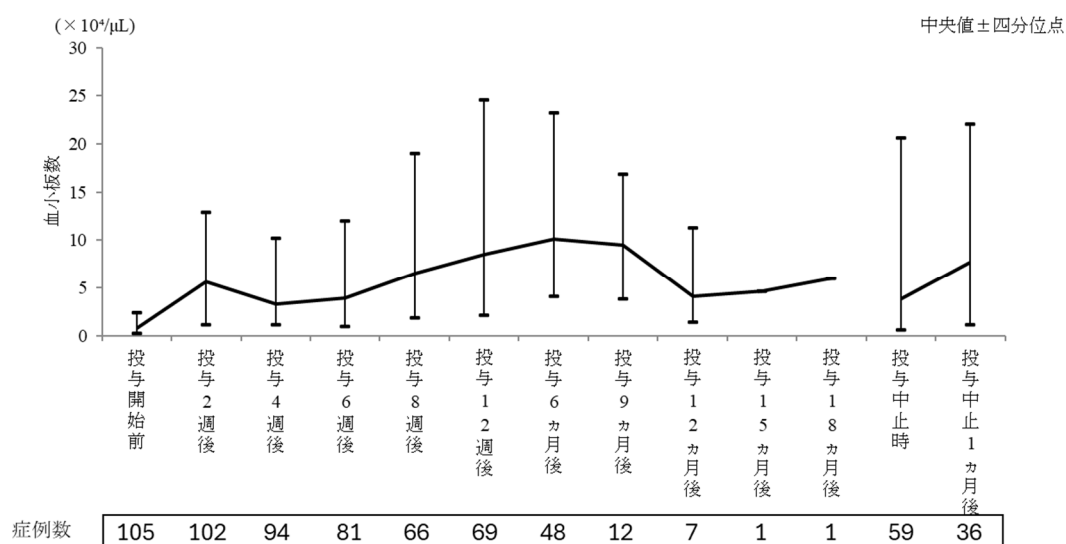


図 5.1-6 血小板数の推移 (その他)

## 6. Drug Information

電子化された添付文書を含む最新情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）サイト、弊社の医療関係者向けサイト等に公開しております。右の GS1 バーコードより「添文ナビ」アプリからもアクセスいただけます。

